Deutscher Bundestag **Drucksache 17/8943**

17. Wahlperiode 08. 03. 2012

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, Kerstin Andreae, Sven-Christian Kindler, Markus Kurth und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Transparenz der medizinischen Versorgung mit Geweben und Gewebezubereitungen in Deutschland

Im August 2011 übermittelte die Bundesregierung dem Deutschen Bundestag gemäß Artikel 7a des Gewebegesetzes den ersten „Bericht der Bundesregierung über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen“. Darin erklärte sie, dass die von den Gewebeeinrichtungen in Deutschland gemeldeten Zahlen für die letzten Jahre häufig nicht schlüssig oder lückenhaft seien und daher noch keine zuverlässigen Aussagen über die Versorgungssituation getroffen werden können (Bundestagsdrucksache 17/2751, S. 5 und 9). Dies geht auch auf ein bislang unzureichendes Meldeverhalten der Gewebeeinrichtungen zurück.

Dem Bericht sind Hinweise zu entnehmen, dass für bestimmte Gewebe und Gewebezubereitungen in Deutschland eine Mangelsituation besteht. Dennoch macht die Bundesregierung keinerlei Angaben zur Verteilung dieser Gewebe in der Praxis. Gesetzliche Vorgaben oder Richtlinien, die Kriterien für die Verteilung von Geweben aufstellen, gibt es – im Gegensatz zu Organen – in Deutschland bislang nicht.

Gleichzeitig fanden sich in der Presse wiederholt Berichte über einen nahezu unkontrollierten und kommerzialisierten Im- und Export insbesondere von Knochen, Muskeln und anderen Geweben des Bewegungsapparates (muskuloskelettale Gewebe) nach Deutschland. Diese Gewebe stammen häufig aus osteuropäischen Staaten und wurden dort unter rechtlich und ethisch fragwürdigen Umständen gewonnen (WDR-Reportage von Martina Keller „Ausgeschlachtet – Wenn Körperteile zum Marktartikel werden“ vom 5. Dezember 2011; vgl. auch DER SPIEGEL, 35/2009).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Weshalb wurde in den Bericht – entgegen der Ankündigung der Bundesregierung (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 16/9988, Antwort zu Frage 1) – nicht die Verteilungspraxis bei Geweben mit aufgenommen?

2. a) Beabsichtigt die Bundesregierung, zukünftig auch andere Aspekte als die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Geweben zu evaluieren, beispielsweise die Qualität der Versorgung sowie finanziellen oder ethischen Aspekte?

b) Falls nicht, woraus entnimmt die Bundesregierung, dass der Berichtsauftrag in Artikel 7a des Gewebegesetzes zur „Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen“ diese Aspekte nicht umfasst, wie sie in der Sitzung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 25. Januar 2012 erklärte?

3. Warum erfasst der Bericht nicht auch den Umgang mit Keimzellen und die in diesem Zusammenhang bestehende Tätigkeit von reproduktionsmedizinischen Zentren, obwohl dafür ebenfalls eine Meldepflicht nach § 8d des Transplantationsgesetzes (TPG) besteht und diese Daten auch vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erhoben wurden (vgl. Schilling-Leiß et al., Bundesgesundheitsblatt 2011, 54:1116-1125, S. 1124 f.)?

4. Was plant die Bundesregierung zu tun, um die Daten zu Geweben, die im vorgelegten Bericht oft als widersprüchlich beschrieben werden, valider zu machen und insbesondere das Meldeverhalten durch die Gewebeeinrichtungen zu verbessern?

5. Was will die Bundesregierung tun, um die widersprüchlichen Zahlen insbesondere bei muskuloskelettalen Geweben aufzuklären (vgl. Bundestagsdrucksache 17/2751, S. 13 ff.)?

6. Kann die Bundesregierung sicher ausschließen, dass sich darunter auch Präparate befinden, die unter Umgehung der rechtlichen Vorgaben eingeführt oder gewonnen wurden?

7. Wie erklärt sich die Bundesregierung die in den Jahren 2008 bis 2010 gleichbleibend hohe Zahl an aus Deutschland ausgeführten Oberschenkelknochen (Femur), obwohl laut Register des PEI nur ein Bruchteil davon in Deutschland entnommen wurde (2008: 563 entnommen, 8 634 eingeführt, 66 037 ausgeführt; 2009: 137 entnommen, 9 589 eingeführt, 82 158 ausgeführt)?

   Woher stammen diese Gewebe nach Auffassung der Bundesregierung?

8. Was wird von den 113 181 (2009) bzw. 98 849 (2010) weiblichen Keimzellen umfasst, die nach Aussage des PEI als „abgegeben/transplantiert“ bezeichnet wurden (vgl. Bericht an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages vom 6. Februar 2012)?

   Werden davon auch im Rahmen der In-vitro-Fertilisation (IVF) transferierte Embryonen erfasst, bei denen es sich sowohl im biologischen wie auch im rechtlichen Sinne nicht mehr um Keimzellen handelt?

9. Wie erklärt sich die Bundesregierung, dass – wie vom PEI reklamiert – bei der Meldung von Geweben häufig keine Angaben zu deren Entnahme gemacht werden (vgl. Schilling-Leiß et al., S. 1125), und wie will sie hier mehr Transparenz schaffen?

10. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie viele der Gewebe bei Verstorbenen im Krankenhaus entnommen werden und wie viele in einem Institut für Rechtsmedizin?

11. Plant die Bundesregierung – wie vom PEI vorgeschlagen – die Einführung eines digitalen Onlineportals für Meldungen nach § 8d TPG, um diese den Gewebeeinrichtungen zu erleichtern und die Auswertung der gemeldeten Daten zu beschleunigen (vgl. Schilling-Leiß et al., S. 1123)?

    Wenn ja, wann?

    Wenn nein, wieso nicht?

12. Wie will die Bundesregierung zukünftig ausreichende Kontrolle reproduktionsmedizinischer Zentren sicherstellen, zumal laut Bericht der Bundesregierung von 2009 die Anwendung des Gewebegesetzes in diesen Einrichtungen in der Praxis wenig akzeptiert wurde (vgl. Bundesratsdrucksache

688/09, S. 20) und die Meldungen vom PEI als fehlerhaft und nicht plausibel eingeschätzt werden (vgl. Schilling-Leiß et al., S. 1125)?

13. Wie steht die Bundesregierung zu der Forderung des PEI, auch nicht schwerwiegende Zwischenfälle und Reaktionen bei Gewebeprodukten einer Meldepflicht zu unterwerfen, weil nur so eine umfassende Beurteilung der Risiken solcher Produkte und das Erkennen gehäufter Zwischenfälle möglich sei (vgl. Bundesratsdrucksache 688/09, S. 34 f.)?

14. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Zahl der in Deutschland existierenden Gewebeeinrichtungen?

15. a) Auf welche Weise erlangen das PEI und die Landesbehörden darüber Kenntnis, dass eine bestimmte Gewebeeinrichtung existiert?

    b) Kann die Bundesregierung sicherstellen, dass sämtliche Gewebeeinrichtungen in Deutschland den Behörden auch bekannt sind und von diesen kontrolliert werden?

16. In welchem Umfang werden in Deutschland Gewebe in Verkehr gebracht, die nach § 21 des Arzneimittelgesetzes (AMG) zugelassen (vgl. Bundesratsdrucksache 688/09, S. 22) und damit nicht ausreichend gegen eine Kommerzialisierung geschützt sind?

17. a) Wenn das Gewebegesetz eine Kommerzialisierung von Geweben angeblich ausschließt, wie erklärt sich die Bundesregierung dann, dass Gewebeprodukte der Firma Tutogen Medical GmbH über Versandapotheken in Deutschland auch für Privatpersonen zu bestellen sind (beispielsweise Spongiosa (Knochengewebe)-Block 30 × 30 cm für rund 1 100 Euro, www.docmorris.de/tutoplast-spongiosa-block-30x30x12mm-tutogen-implantat-6561596-produktdetail, abgerufen am 20. Februar 2012; vgl. auch DER SPIEGEL, 35/2009)?

    b) Wurden die von der Tutogen Medical GmbH vertriebenen Produkte nach § 21 AMG als Arzneimittel zugelassen oder nach § 21a AMG als Gewebezubereitung genehmigt?

18. Welche Auswirkungen hat die zunehmende Konzentration bei Gewebebanken (vgl. Bundestagsdrucksache 17/2751, S. 23) nach Kenntnis der Bundesregierung auf die Preisentwicklung bei Geweben?

19. Verfügt die Bundesregierung mittlerweile über Erkenntnisse zum Import von Geweben aus Drittländern (§ 72b AMG) in der Praxis (vgl. Bundesratsdrucksache 688/09, S. 38)?

20. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass bei diesen Importe in der Praxis nicht die hohen ethischen Anforderungen in Deutschland umgangen werden?

21. Wie wird nach Ansicht der Bundesregierung sichergestellt, dass Gewebe, die aus anderen Ländern nach Deutschland importiert werden, nicht von Toten stammen, deren Einverständnis zur Gewebespende entweder überhaupt nicht eingeholt wurde oder von Angehörigen unter Druck oder Täuschung erlangt wurden, wie dies beispielsweise bei aus der Ukraine importierten Geweben berichtet wurde (DER SPIEGEL, 35/2009; vgl. auch WDR-Reportage, a. a. O.)?

22. Inwieweit hält die Bundesregierung es angesichts der Berichte über die Praktiken der Firma Tutogen Medical GmbH in der Ukraine (DER SPIEGEL, 35/2009; vgl. auch WDR-Reportage, a. a. O) für angemessen, dass es nach § 72b Absatz 2 Satz 2 AMG ins Ermessen der deutschen Behörden gestellt, ob diese die Entnahmeeinrichtung im Herkunftsland besichtigen, bevor sie die Erlaubnis erteilen?

23. a) In wie vielen Fällen wurden seit dem Inkrafttreten des § 72b AMG Entnahmeeinrichtungen im Herkunftsland von der zuständigen deutschen Behörde besichtigt (bitte nach einzelnen Ländern aufschlüsseln)?

    b) In wie vielen Fällen wurde seit dem Inkrafttreten des § 72b AMG auf eine Besichtigung der Entnahmeeinrichtung im Herkunftsland seitens der zuständigen deutschen Behörde verzichtet (bitte nach einzelnen Ländern aufschlüsseln)?

24. Inwieweit war bzw. ist das PEI an der Überprüfung und an Inspektionen bei der Tutogen Medical GmbH beteiligt?

25. Warum ist für die verantwortlichen Betreiber von Gewebeeinrichtungen nicht eine Zuverlässigkeitsprüfung vorgesehen, wie dies bei Arzneimittelherstellern nach § 14 Absatz 1 Nummer 3 AMG der Fall ist und bereits im Erfahrungsbericht der Bundesregierung an den Bundesrat von 2009 thematisiert wurde (vgl. Bundesratsdrucksache 688/09, S. 19)?

26. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie die Einhaltung des Datenschutzes insbesondere bei sensible Spenderdaten in der Praxis gewährleistet wird?

27. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Verteilungspraxis nicht ausreichend verfügbarer Gewebe (sog. Mangel-Gewebe) wie beispielsweise Augenhornhäuten, für die in einzelnen Kliniken sogar interne Wartelisten existieren (vgl. Bundestagsdrucksache 17/2751, S. 19 f.)?

28. Falls die Bundesregierung davon ausgeht, dass es in Deutschland keine solchen Mangel-Gewebe gibt, wieso erklärt sie dann, die Versorgungssituation bei Augenhornhäuten, Herzklappen und Blutgefäßen besonders beobachten zu wollen (vgl. Bericht an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages vom 6. Februar 2012)?

29. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Praxis der Verteilung in deutschen Kliniken, insbesondere bei Verbünden von Gewebeeinrichtungen wie beispielsweise der Deutschen Gesellschaft für Gewebetransplantation – Gemeinnützige Gesellschaft mbH (DGFG)?

    Anhand welcher Kriterien erfolgt diese Verteilung?

30. a) Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, dass für die Verteilung solcher Gewebe – wie bei der Organspende auch – Kriterien durch den Gesetzgeber bzw. durch Richtlinien der Bundesärztekammer festgelegt werden?

       Wenn nein, wieso nicht?

       Wenn ja, wie sollten diese aussehen?

    b) Wie bewertet die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die Vorbemerkung Nummer 14 der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, nach der es „wünschenswert“ wäre, „dass die Kriterien für den Zugang zu solchen Geweben und Zellen in transparenter Weise auf der Grundlage einer objektiven Bewertung der medizinischen Erfordernisse festgelegt werden“?

31. Kann die Bundesregierung sicherstellen, dass bei der Verteilung von Mangel-Geweben die Bedürftigkeit der Empfängerin bzw. des Empfängers das ausschlaggebende Kriterium ist und nicht finanzielle Aspekte?

    Wenn ja, wie?

32. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Verwendung von Gewebetransplantaten im Bereich der Schönheitschirurgie (vgl. WDR-Reportage, a. a. O.)?

    Kann sie ausschließen, dass dadurch nicht die Versorgung von Patientinnen und Patienten, die diese Gewebe aus medizinischen Gründen benötigen, beeinträchtigt wird?

33. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über einen derzeit oder früher bestehenden Zusammenhang zwischen der Stiftung Eurotransplant, die unter anderem für Deutschland als Vermittlungsstelle für Organspenden dient, und der niederländischen NBF-BIS Foundation (jetzt: BISLIFE), die im oben genannten Bericht als häufige Bezugsquelle für Gewebe genannt wird (vgl. Bundestagsdrucksache 17/2751, S. 20)?

34. Sieht die Bundesregierung grundsätzlich Interessenkonflikte, wenn eine Einrichtung, die eine wichtige Schlüsselstellung im Bereich der nichtkommerziellen Organspende innehat, mit einer Gewebeeinrichtung eng kooperiert?

35. Wie beurteilt es die Bundesregierung vor diesem Hintergrund, wenn Eurotransplant und die NBF-BIS Foundation in der Vergangenheit Personal, IT-Ausstattung und Räumlichkeiten geteilt und gemeinsam finanziert haben (vgl. Eurotransplant, Annual Report 2010, S. 105; BIS Foundation, Annual Report 2009, S. 32)?

36. Aus welchen Gründen ist nach Erkenntnis der Bundesregierung im Jahr 2011 eine Trennung der beiden Einrichtungen erfolgt (vgl. Eurotransplant, Annual Report 2010, S. 18)?

37. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, inwieweit die angekündigte Trennung von Eurotransplant und der NBF-BIS Foundation mittlerweile vollzogen ist?

38. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über weiterhin bestehende personelle Überschneidungen oder gemeinsam genutzte Einrichtungen von Eurotransplant und NBF-BIS Foundation?

39. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über personelle Überschneidungen zwischen Eurotransplant und der Stiftung Europäischer Gewebebanken?

40. Wie beurteilt es die Bundesregierung, dass Mitglieder des Vorstandes bzw. eines Beratergremiums von Eurotransplant gleichzeitig Mitglieder des Stiftungsrates der Stiftung Europäischer Gewebebanken sind?

Berlin, den 8. März 2012

Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333